

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renoscint MAG3 1 mg kit pro radiofarmakum  
betiatidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:  
betiatidum 1 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého, dihydrát natrium-tartarátu, kyselina chlorovodíková k úpravě pH

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum.

Prášek pro injekční roztok. Rekonstituovat s technecistanem-(<sup>99m</sup>Tc) sodným

Velikost balení

1 balení obsahuje 6 injekčních lahviček.

Vzorové balení: 2 injekční lahvičky.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci s technecistanem-(<sup>99m</sup>Tc) sodným.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Po radioaktivním značení 8 hodin. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Medi-Radiopharma Kft.  
Szamos u. 10-12  
2030 Érd,  
Maďarsko  
Tel.: +36-23-521-261  
Fax: +36-23-521-260  
e-mail: [mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu)

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

88/832/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČÍTELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Injekční lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Renoscint MAG3 1 mg kit pro radiofarmakum  
Léčivá látka: betiatidum 1,0 mg

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání po rekonstituci s technecianem-(<sup>99m</sup>Tc) sodným.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****6. JINÉ**

Medi-Radiopharma Kft.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Štítek určený k použití po značení technecianem-( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodným.  
8ml lahvička

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

$^{99m}\text{Tc}$  – Renoscint MAG3 1 mg kit pro radiofarmakum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání po rekonstituci s technecianem-( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodným.

**3. POUŽITELNOST**

Použijte během 8 hodin po přípravě. Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

**4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****6. JINÉ**

Objem .....ml  
Aktivita ( $^{99m}\text{Tc}$ ) .....MBq  
Objemová aktivita .....MBq/ml  
Datum .....  
Čas .....v hodinách